

Número de Registro Único (SRN): N/A



Correção de Produto Urgente

Necessário Agir Imediatamente

Data 08 de novembro de 2022

Produto

Descrição do Produto	Número de Lista	Número GLP*	Número de Série	UDI
GLP systems Track**	06Q42-01	12110	Consulte o Anexo A	
	06Q42-02	12110		

* O número GLP é o número de peça que corresponde ao Número de Lista da Abbott associado antes da aquisição do GLP systems Track.

** GLP systems Track é uma combinação de vários números de lista e é representado pelo Número de Lista do Track End.

Explicação

Como parte dos esforços contínuos da Abbott para otimizar o GLP systems Track, sete potenciais problemas de software foram identificados no produto listado acima. Consulte o **Apêndice A** para uma descrição completa dos problemas.

Seu representante Abbott entrará em contato para agendar um upgrade obrigatório. Há previsão de as novas versões do software do GLP systems Track Workflow Manager (TWM), Input / Output Module (IOM), Módulo de Avaliação de Tubos (TAM) e Módulo Carregador para o Arquivo II (LMII) serem disponibilizadas em outubro de 2022.

Prevê-se que a atualização do software do Track Sample Manager (TSM) seja disponibilizada em dezembro de 2022.

Seu representante Abbott agendará o upgrade obrigatório dos módulos Tempus Input Module (TIM), RackBuilder Module (RBM) Cobas 8000, RackBuilder Module (RBM) XN-9000 e Interface de Montagem de Racks (RBI) Phadia 250 quando as novas versões dos softwares estiverem disponíveis.

Impacto sobre os Resultados de Pacientes/ Segurança do Operador

Consulte o **Apêndice A** para obter detalhes referentes a um potencial impacto sobre os resultados de pacientes e/ou a segurança do operador.

**Medidas
Necessárias
por Parte
do Cliente**

Observe as Medidas Necessárias indicadas no **Apêndice A** até que a nova versão do software seja instalada para o módulo relacionado.

Preencha e envie o Formulário de Resposta do Cliente.

Caso tenha encaminhado algum produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.

Guarde uma cópia deste comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Contato

Caso seu laboratório ou os profissionais de saúde atendidos tenham dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com seu suporte técnico local (0800 011 9099) e informe o seguinte número de controle: FA26OCT2022.

Em caso de lesão de paciente ou usuário associada a esta Ação de Campo, reporte imediatamente o ocorrido ao Centro de Serviço ao Cliente local.

Apêndice A

A tabela abaixo lista todos os produtos impactados pelos problemas descritos no Apêndice A.

Descrição do Produto	Número de Lista	Número GLP
Track Workflow Manager (TWM)	06S86-05	N/A
	06S86-06	50804
Track Sample Manager (TSM)	06Q29-03	12916
	06Q29-04	50802
Input / Output Module (IOM)	04Z96-01	12220
Tube Assessment Module (TAM)	04Z99-01	12210
Tempus Input Module (TIM)	06Q52-01	12225
RackBuilder Module (RBM) Cobas 8000	06Q54-01	12320
RackBuilder Module (RBM) XN-9000	06Q53-01	12312
RackBuilder Interface (RBI) Phadia 250	06S23-01	12189
Loader Module for Archive II (LMII)	06T12-01	12917

Apêndice A (continuação)

	Problema	Software de Produto Impactado	Impacto sobre os Resultados de Pacientes ou Segurança do Operador	Medidas Necessárias
1.	<p>Os tipos de tubos de amostra são identificados no GLP systems Track pelo Centro de Avaliação de Tubos (TAC) (caso instalado) ou pelas áreas de entrada. O TWM pode falhar em detectar a divergência no tipo de fluido entre as ordens dos Sistemas de Informações Laboratoriais (LIS) e o tipo de tubo identificado no sistema e não gera erro devido a um ou mais dos itens abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) O tubo também tem testes de alíquota destinados a várias áreas de saída. b) O tubo também tem testes fora da esteira em que o teste de ordenação é configurado para uma área do analisador fora da esteira com configuração de limites do tipo de tubo, e o tipo de tubo identificado não corresponde aos tipos configurados. c) É estabelecida uma sequência de teste priorizada*. <p>Esse problema ocorre apenas quando o tipo de fluido é inválido para a amostra (por exemplo, teste de soro em uma amostra EDTA).</p> <p>*As sequências de teste priorizadas são configuradas apenas por representantes de serviço e permitem que certos testes tenham rotas prioritárias. Clientes com papel de Administrador podem determinar se as sequências de teste foram definidas ao selecionar Fluxo de trabalho>Testes na Interface de Usuário (UI).</p>	Versão 2.0.0 e anteriores do software do TWM	<p>Há possibilidade de gerar resultados incorretos ao processar tipos inválidos de amostras.</p> <p>Até a emissão deste comunicado, a frequência estimada de ocorrência era de 0,00001%. Não houve impacto sobre o gerenciamento de pacientes associado com essa ocorrência.</p>	<p>Garantir que sejam utilizados tipos corretos de amostras para os testes solicitados. Os tipos de tubos aprovados estão incluídos nas Instruções de Uso específicas do ensaio.</p> <p>Sequências de teste priorizadas devem ser atualizadas somente por representantes de serviço. Para atualizar sequências de teste, entre em contato com o seu representante Abbott.</p>

Apêndice A (continuação)

	Problema	Software de Produto Impactado	Impacto sobre os Resultados de Pacientes ou Segurança do Operador	Medidas Necessárias
2.	<p>Quando há ordem para alíquotas e testes na esteira em um tubo primário e os testes estão indisponíveis em um instrumento no momento (por exemplo, módulo offline ou teste desativado), o tubo é enviado para o Módulo de Armazenamento Temporário (BM) para aguardar até que os testes sejam ativados novamente. Depois que os testes forem ativados e os tubos forem amostrados para esses testes, o TWM irá:</p> <ul style="list-style-type: none"> • encaminhar um tubo primário repetidamente para um Módulo Aliquotador (AM) até que a amostra seja esvaziada. Antes de esvaziar o tubo primário, há possibilidade de o tubo ser desviado para um módulo para ordem de reflexo ou reprocessamento. • enviar todos os tubos secundários para o Módulo Tampador de tubos com rosca ou Módulo Retampador e Módulo de Armazenamento em vez de mandá-los para as áreas de saída. <p>Quando o tubo primário é esvaziado, o TSM gera um código de erro 81010 “Falha ao criar a Alíquota” e envia o tubo primário e todos os tubos secundários para a área de erro.</p>	Versão 2.0.0 do software do TWM	<p>Há possibilidade de gerar resultados incorretos quando um analisador potencialmente aspira um coágulo ou um componente incorreto do fluido quando é feita uma ordem de reflexo ou um reprocessamento após alíquotagem excessiva do tubo primário.</p> <p>Até a emissão deste comunicado, não há ocorrências relatadas de resultados de testes incorretos.</p>	Caso seu laboratório seja impactado pelo problema, entre em contato com seu representante Abbott para atualizar a configuração a fim de garantir que a alíquotagem seja realizada antes de o tubo primário ser testado.

Apêndice A (continuação)

	Problema	Software de Produto Impactado	Impacto sobre os Resultados de Pacientes ou Segurança do Operador	Medidas Necessárias
3.	Se o TWM receber uma ordem de teste complementar ou de reproprocessamento enquanto estiver uma amostra no CAR e na fila de espera do Módulo de Armazenamento, a amostra não será recuperada do Módulo de Armazenamento e as ordens de testes complementares/reprocessamentos não serão realizadas. Não é gerada mensagem de erro.	Versão 2.0.0 e anteriores do software do TWM	Há possibilidade de atraso nos resultados quando as amostras que estão na fila e receberam novas ordens de teste não são devolvidas do Módulo de Armazenamento para a esteira para processamento. Até a emissão deste comunicado, a frequência estimada de ocorrência era de 0,0001%. Não houve impacto sobre o gerenciamento de pacientes associado com essa ocorrência.	Caso seu laboratório seja impactado pelo problema, entre em contato com seu representante Abbott para atualizar a configuração a fim de garantir que as amostras sejam retidas no Módulo de Armazenamento Temporário até que todos os testes sejam concluídos.
4.	O robô de transporte de amostras não para se for encontrado um obstáculo durante a inicialização do robô.	Versão 2.1.1 do software do IOM/TAM Versão 1.2.0 do software do RBI Phadia 250	Há potencial de lesão do operador se ele estiver acessando os componentes internos do módulo durante a inicialização. Até a emissão deste comunicado, não há ocorrências relatadas.	Durante a inicialização do(s) módulo(s), mantenha a(s) tampa(s) fechada(s). Antes de abrir a(s) tampa(s), deixe o(s) módulo(s) offline de acordo com o manual de operações do(s) módulo(s). Ao deixar o módulo offline, o robô não se moverá.

Apêndice A (continuação)

	Problema	Software de Produto Impactado	Impacto sobre os Resultados de Pacientes ou Segurança do Operador	Medidas Necessárias
5.	<p>Ao definir os valores de <i>rack inicial</i> e <i>posição inicial</i> da área na seleção de módulos AAS, o valor pode ser estabelecido incorretamente como 0 (zero), que não é uma posição real na FlexRack. Isso pode levar o robô a colocar um tubo sobre outro.</p>	<p>Versões 2.1.1, 2.0.2 e 2.0.3 do software do IOM/TAM</p> <p>Versões 1.1.0 e 1.2.0 do software do RBM Cobas 8000</p> <p>Versão 1.2.0 do software do RBM XN 9000</p> <p>Versões 1.0.1, 1.1.0, 1.1.2 e 1.1.3 do software do TIM</p>	<p>Se um tubo aberto cair sobre outro tubo, há possibilidade de contaminação de tubos abertos que estejam próximos, levando a resultados incorretos ou atraso nos resultados. Essa colisão também pode resultar em derramamento de material biológico, o que poderia levar a uma potencial exposição a risco biológico.</p> <p>Até a emissão deste comunicado, não há ocorrências relatadas.</p>	<p>Ao definir os valores de <i>rack inicial</i> e <i>posição inicial</i> da área, não use um valor de 0 (zero).</p>
6.	<p>Qualquer alteração na estratégia de Distribuição do TSM para CARS com tubos de amostra tem potencial de causar erros no direcionamento do CAR, fazendo com que os CARS não alcancem o(s) módulo(s) desejado(s).</p> <p>Obs.: Apenas representantes de serviço ou usuários com papel de Administrador podem alterar a estratégia de Distribuição do CAR.</p>	<p>Versões 3.3.4 e 3.3.5 do software do TSM</p>	<p>Há potencial de atraso nos resultados dos testes.</p> <p>Até a emissão deste comunicado, não há ocorrências relatadas de resultados atrasados.</p>	<p>Caso seu laboratório seja impactado pelo problema, entre em contato com seu representante Abbott para reiniciar a Aplicação do TSM.</p> <p>Se desejar atualizações à estratégia de Distribuição do CAR, entre em contato com seu representante Abbott.</p>

Apêndice A (continuação)

	Problema	Software de Produto Impactado	Impacto sobre os Resultados de Pacientes ou Segurança do Operador	Medidas Necessárias
7.	O descarte de amostras do Módulo de Armazenamento II continua a funcionar quando a porta de resíduos é aberta durante a inicialização.	Versões 1.1.1 e 1.0.0 do software do módulo carregador	Há potencial de exposição com risco biológico se o operador remover o recipiente de resíduos durante o descarte de amostras. Até a emissão deste comunicado, não há ocorrências relatadas.	Garanta que as portas estão fechadas antes de inicializar o Módulo Carregador. Não abra as portas até que a inicialização tenha sido completada.